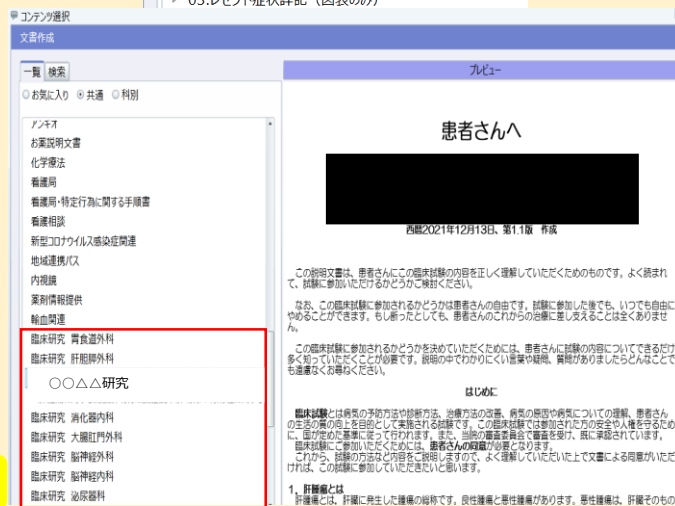
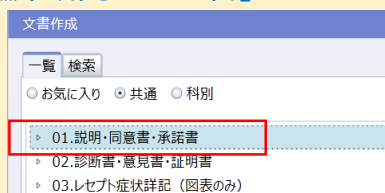


臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

臨床研究「最新版の同意説明文書」 電子カルテ保管を始めました！

文書作成→01.説明・同意書・承諾書→
「臨床研究 ●●科」



このたび、臨床研究で患者さんに同意説明をする際の「同意説明文書」（最新版）を電子カルテから出力できるようにしましたので、詳細をご連絡いたします。

インフォームド・コンセントの手続きは、臨床研究を実施する上で、非常に重要なプロセスです。患者さんに同意説明する際は、倫理審査委員会で承認された最新の版数の「同意説明文書」を用いる必要があります。万が一、最新版ではない「同意説明文書」で同意を取得してしまうと「不適合」扱いとなり、患者さんにご迷惑をおかけしてしまいます。

このようなリスクを回避するため、**最新の版数**の「同意説明文書」を電子カルテの文書作成から出力できるようにしました。今後も随時更新していきますので、是非ご活用ください。ご要望等ありましたら、臨床研究推進室までご連絡ください。

最新の版数が明確となり、不適合を防止できます！

研修会にご参加いただきました！

2021年11月20日にWeb開催された「令和3年度 厚生労働省 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 臨床研究・治験従事者研修」にご参加された3名の先生方に感想をいただいています。今回のテーマは「**プロトコール（骨子）を作成して、研究を開始するまでの計画を体験してみよう**」でした。

研修会は毎年開催されていますので、興味のある先生方はぜひご参加ください！

臨床研究のプロトコール作成は、本だけ読んでもピンこないことが多いのですが、指導医、医療統計家のもとでアドバイスを頂きながら、実践的なグループワークを行うことができたので、より理解が深まりました。研修参加を臨床に活かしていきたいです。

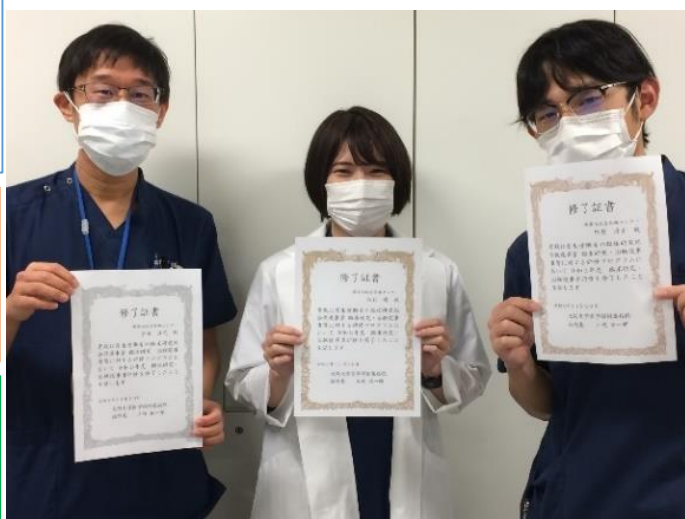
救命救急科 茅田 洋之 先生

臨床研究や治験を経験したことがなく、研修を通して疑似体験でき、勉強になりました。今回の経験を今後活かしていきたいと思えます。

初期研修医 白石 綾 先生

臨床の疑問がどのように研究へと変わっていくのかを学ぶことができました。これからの臨床に活かしたいと思えます。

呼吸器外科 竹原 洋士 先生



特定臨床研究の実施フローを活用して事務手続きの理解を深めよう！

特定臨床研究は臨床研究法に従い、実施しなければなりません。

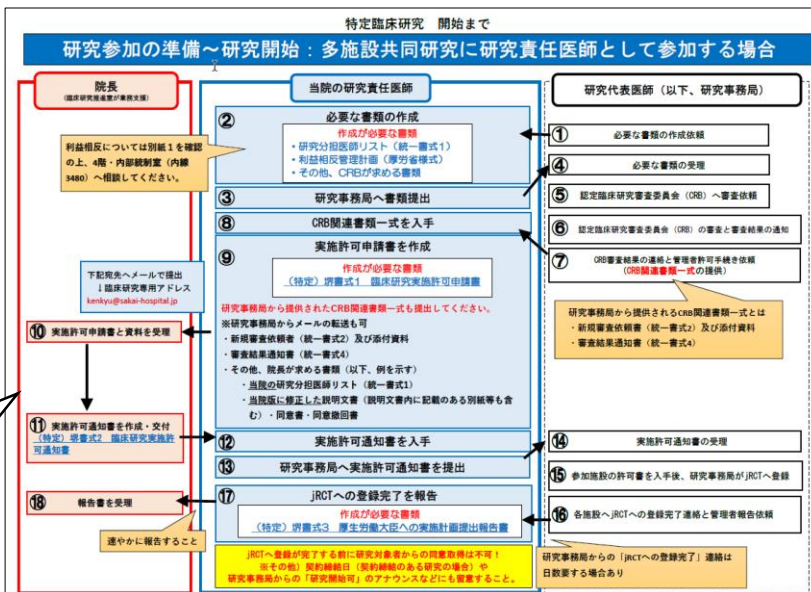
当院では、臨床研究法に基づき「臨床研究法に基づいて実施する特定臨床研究・臨床研究に係る標準業務手順書」を作成しています。研究を実施中の先生方、活用されていますか？

「手順書って字ばかりでねえ・・・ 読まないといけないけど・・・」

**そんな貴方に！
朗報です！**

多施設共同の特定臨床研究に研究責任医師として参加する場合の研究実施に係る手続きについてフローを作成しました！

例えば) 開始までの手順の①～⑬のプロセスをフローチャート形式でわかりやすく！
★キャビネットに格納！
★適宜、個別アナウンスします！



CRC教育について (1年間の総括)

今年度はコロナの影響で集合研修による基礎学習が出来ませんでした。そのため、治験促進センター等のeラーニング、教育担当者CRCからの講義という形で研修を開始するというこれまでとは違う対応でした。

- CRC教育チェックリスト (初級者CRC) を作成。100項目に定めた小項目に従い、研修を実施。
- 3ヶ月毎で面談を実施。業務の振り返りと課題を明確化。
- CRC業務以外にも、治験事務局、治験審査委員会事務局、臨床研究倫理委員会事務局など幅広い業務内容。

【結果】1年目の目標「基本の習得・指導を受けながらの日常業務」は達成し、2年目の目標「自立しての実践と応用」に向けて新たな課題に取り組みます。(教育担当者：鶴木)

1年間の研修で基本的な知識の学習や実務を経験することができました。2年目からはより実践的にCRC・事務局業務に取り組んでいきたいと思っております。(CRC：長楽)

「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」に参加して

【テーマ】
未来へつなぐ
～クオリティの確保と
臨床試験チームの飛躍～

- 【プログラム】
- ・医療機関におけるCRCが担う臨床試験のQMS
 - ・臨床現場にてQMSを正しく構築する為に
 - ・被験者対応・保護について
 - ・品質管理・品質マネジメントについて
 - ・COVID-19の臨床と治験
 - ・特定臨床研究への支援における課題共有と対策
 - ・eConsentの概念とその実際
 - ・リモートSDV など

2019年7月のGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)改正において、QMS(品質マネジメントシステム)の実装が盛り込まれたことから、QMSに関するプログラムが多くありました。

被験者保護やデータの信頼性確保のための品質管理は、逸脱の防止、治験の質を維持するだけでなく、被験者さんの安全性確保や保護にも繋がる重要なものです。

当院でも随時プロセスの再評価を行い、必要に応じてプロセスを改善し、より良い臨床試験の支援を行っていきたくしたいと思います。(CRC：西村)

研究責任者の方へお知らせ

【研究責任者の異動について】
研究責任者が人事異動等により当院の所属でなくなる場合は、研究責任者交代等の手続きが必要になります。下記のいずれかにてご対応ください。

- 異動までに研究を終了させて終了報告書を提出する。
 - 異動までに研究責任者変更の手続きを行い、研究を新・研究責任者に引き継ぐ。
- ※多施設共同研究の場合は、各研究事務局の指示に従って下さい。

【定期報告 (継続審査) について】
定期報告 (継続審査) の実施時期を以下の通り変更します。

- <変更前> 3月の臨床研究倫理委員会で審査
- ↓
- <変更後> 6月又は7月の臨床研究倫理委員会で審査

eラーニングのお知らせ

新しく研究を始める方や研究実施中の方は、必ず1年に1回以上、臨床研究セミナーを受講していただく必要があります。最新のセミナーは、三宅先生が執筆を振るう新作動画「2021年度第2回：学会発表における倫理審査」(eラーニング)です。

学会発表における倫理審査

①本文をクリック → 動画サイトへ

②確認テスト

動画視聴後、確認テストで全問 (5問) 正答された方に受講証と受講番号を発行します。

院内情報Web → eラーニング → 臨床研究セミナー → 2021年度 第2回「学会発表における倫理審査」